

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ
ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА В ТАБЛЕТКАХ
МЕТОДОМ ГАЗОЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ**

*Абраменко Л.Л., Куликов В.А., Кудрявцев С.А.
УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Введение. Как известно, лекарственные средства, применяемые в медицинской практике должны быть эффективными, безопасными и качественными. С этой целью нормативная документация рекомендует проводить испытание их по целому ряду показателей, в том числе и определение однородности содержания действующего вещества.

Учитывая высокую чувствительность и разделяющую способность газожидкостной хроматографии (ГЖХ), данный метод был использован для определения однородности содержания папаверина гидрохлорида в таблетках. Данный метод имеет преимущество перед используемым, т.к. позволяет обнаруживать сопутствующие примеси в лекарственном средстве.

Цель работы заключается в разработке методики определения однородности содержания таблеток «Папаверина гидрохлорид 40 мг» методом ГЖХ, так как для таблеток с содержанием действующего вещества менее 0,05 г возможны затруднения в равномерном распределении его по всей массе изготавливаемого продукта.

В этом случае установление пределов отклонения от средней массы таблеток не может гарантировать точности дозирования, что особенно важно для таблеток, содержащих лекарственные вещества списка А и Б [1].

Материалы и методы. Объектом исследования были таблетки «Папаверина гидрохлорид 40 мг» [2].

Условия хроматографирования: Анализ проводят на хроматографе Хром-41 (ЧССР) с пламенно-ионизационным детектором. Твердый носитель – хроматон N-AW-DMCS с неподвижной фазой OV-1 (5%). Температура термостата колонки 220⁰ С, испарителя – 240⁰ С. Газ-носитель – азот. Скорости потоков водорода и воздуха в оптимальных соотношениях. Чувствительность усилителя 1:10. Скорость диаграммной бумажной ленты 22 мм/мин. Колонку кондиционировали при 270⁰ С в течение 20 часов. В качестве внутреннего стандарта использовали дибазол.

Методика анализа таблеток папаверина гидрохлорида 40 мг г.

Состав: папаверина гидрохлорида 0,04 г, вспомогательных веществ (наполнители, тальк, стеариновая кислота, крахмал) до общей массы 0,348г

От каждой испытуемой серии отбирают пробу таблеток в соответствии с требованиями ГФ РБ. В каждой из 10 таблеток серии, подлежащей испытанию, определяют содержание действующего вещества. Порошок одной таблетки (точная масса) растворяют в 5мл 95% этилового спирта и фильтруют через бумажный фильтр. Осадок на фильтре промывают 3 мл 95% этанола, и объем

раствора доводят этанолом до 10,0 мл. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют точно 1,0 мл стандартного раствора дибазола.

Приготовление раствора внутреннего стандарта 1,0000 г дибазола растворяют в 95% этаноле в мерной колбе на 100,0 мл. Объем раствора доводят 95% этанолом до метки и перемешивают.

Объем вводимой пробы составляет 0,8-1,0 мкл.

Хроматограмма, полученная при анализе таблеток папаверина гидрохлорида, представлена на рис. 1.

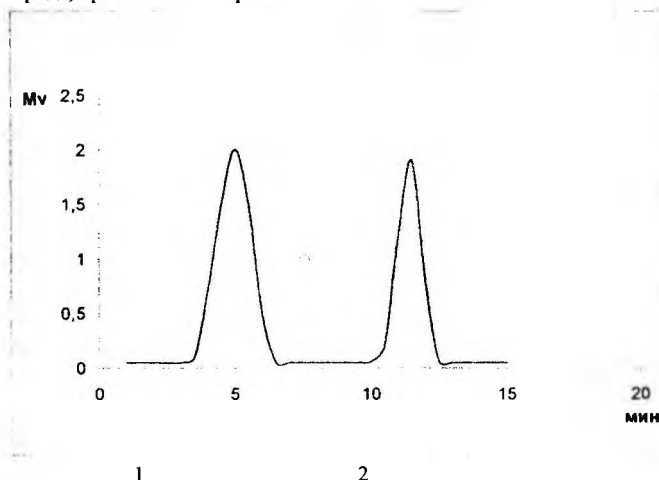


Рис. 1. Хроматограмма таблеток папаверина гидрохлорида

1. дибазол (внутренний стандарт).

2. папаверина гидрохлорид.

На хроматограмме наблюдается четкое разделение лекарственного вещества и внутреннего стандарта. Пики веществ расположены на достаточном расстоянии, симметричны, не перекрываются. Наполнители и вспомогательные вещества определению не мешают. Посторонних пиков на хроматограмме обнаружено не было. Время удерживания внутреннего стандарта составляет 5 мин., а действующего вещества 11,5 мин.

Результаты исследования представлены в таблице.

Таблица. Результаты анализа папаверина гидрохлорида методом газожидкостной хроматографии

№ серии	Отклонение в содержании действующего вещества в 10 таблетках
010309	+8,60
42101008	+9,30
101009	+7,90

Результаты и обсуждение. На основании данных, представленных в таблице, можно заключить, что отклонение в содержании лекарственного

вещества ни в одной из серий не отклонилось более чем на 9,30%, что соответствует требованиям ГФ РБ (не более 10%).

Вывод. Предлагаемая методика обладает достаточной чувствительностью, позволяет определить допустимые отклонения действующих веществ, однородность содержания и отсутствие посторонних примесей. С помощью указанной методики можно контролировать проведение технологического процесса на отдельных стадиях производства.

Литература:

- 1 ГФ РБ. – Мн.: «МГПТК Полиграфии». 2006. Т. 1 - с. 84
- 2 ФС РБ 0509-06